

EU-Konformitätserklärung / Déclaration de conformité UE / Dichiarazione di conformità UE / EU Declaration of conformity/ declaración UE de conformidad

gemäss Verordnung / según la Règlement / secondo Regolamento / according Regulation / según Reglamento (EU) 2017/745 über Medizinprodukte / relatif aux dispositifs médicaux / relativo ai dispositivi medici / on medical devices / sobre los productos sanitarios

Name und Adresse der Firma	FLAWA Consumer GmbH
<i>Nom et adresse de l'entreprise</i>	Badstrasse 43
Nome e indirizzo della ditta	CH-9230 Flawil
<i>Name and address of the company</i>	Schweiz / Switzerland
Nombre y dirección de la empresa	

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que

das Medizinprodukt
le dispositif medical
il dispositivo medico
the medical device
el dispositivo médico

Medizinische Gesichtsmaske Transparent Typ II
Masque facial médical transparent Type II
Mascherina medica trasparente Tipo II
Transparent Medical face mask Typ II
Mascarilla médica transparente Typo II

MaXsmile 105079

REF 105079

der Klasse / de la classe / di classe / of class

I (Regel 1)

nach / selon / secondo / according / según el (EU) 2017/745
Anhang / annexe / allegato / annex / apéndice **VIII**

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht / remplit toutes les exigences de la Règlement (UE) 2017/745 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della Regolamento (UE) 2017/745 che lo riguardano / meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it / cumple con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents
Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales u otros documentos normativos

EN 14683:2019+AC:2019

Unterzeichnet für und im Namen von /

Flawil, 28. April 2021

Signé pour et au nom de /

Firmato a nome e per conto di /

Signed for and on behalf of /

Firmado por y en nombre de

FLAWA Consumer GmbH



Claude Rieser, CEO FLAWA Consumer GmbH